



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/899251/2011
EMA/V/C/002234

Activyl Tick Plus (*indoxacarb/permetrina*)

Información general sobre Activyl Tick Plus y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Activyl Tick Plus y para qué se utiliza?

Activyl Tick Plus es un medicamento veterinario que se utiliza en perros para el tratamiento de infestaciones por pulgas e infestaciones por garrapatas. Activyl Tick Plus también puede utilizarse como insectífugo (una sustancia que impide a los insectos acercarse e instalarse) contra los mosquitos flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) que se mantiene activo durante un periodo de hasta 3 semanas.

Activyl Tick Plus contiene los principios activos indoxacarb y permetrina.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo se usa Activyl Tick Plus?

El medicamento, disponible en forma de solución de unción dorsal puntual, se administra en forma de aplicación única en la piel del perro. La solución se suministra en pipetas cargadas con las cantidades adecuadas de indoxacarb y permetrina para perros de diversos pesos. En perros pequeños y muy pequeños, se aplica a la piel el contenido completo de una pipeta adecuada al peso vivo del perro entre los omoplatos, una vez separado el pelo. En perros de mayor tamaño, el contenido podrá aplicarse en dos (perros de tamaño medio), tres (perros grandes) o cuatro (perros muy grandes) lugares diferentes, a lo largo del cuerpo, desde los hombros hasta la base de la cola. Este medicamento se podrá dispensar sin receta médica.

Para más información sobre el tratamiento con Activyl Tick Plus, lea el prospecto o consulte a su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Activyl Tick Plus?

Los principios activos de Activyl Tick Plus, el indoxacarb y la permetrina, son ectoparasiticidas, es decir, eliminan los parásitos como las pulgas y garrapatas que viven sobre la piel o en el pelo de los animales. Una vez aplicado, las pulgas y garrapatas ingieren el indoxacarb y la permetrina (el indoxacarb se convierte en la forma activa en el sistema digestivo de los insectos). Juntos, la forma activa de indoxacarb y la permetrina interfieren con el sistema nervioso de los parásitos, provocando parálisis y la muerte. La permetrina también actúa como insectífugo y contribuye a impedir que el



mosquito flebotomo pique y se alimente de sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado Activyl Tick Plus en los estudios realizados?

La eficacia de Activyl Tick Plus contra las pulgas y garrapatas se ha investigado en estudios de laboratorio y en tres estudios de campo. Se realizó un estudio de campo con 230 perros para comparar Activyl Tick Plus con fipronil (otro ectoparasiticida). En este estudio, los medicamentos se administraron cada 4 semanas durante 12 semanas. La eficacia se midió contando el número de pulgas y garrapatas a intervalos de quince días. Ambos tratamientos redujeron el número de pulgas y garrapatas a casi cero al final del periodo de estudio.

La eficacia de Activyl Tick Plus contra los mosquitos flebotomos se puso de manifiesto en dos estudios de laboratorio. El principal criterio para valorar la eficacia era el efecto del insectífugo frente a mosquitos flebotomos tomando como referencia el número de mosquitos flebotomos hembra alimentados. En uno de los estudios, Activyl Tick Plus mostró una actividad insectífuga superior al 95 % un día después del tratamiento, porcentaje que disminuía hasta el 92 % a las tres semanas del tratamiento. En el otro estudio, Activyl Tick Plus mostró una actividad insectífuga superior al 98 % dos días después del tratamiento, porcentaje que disminuía hasta el 86 % a las tres semanas del tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Activyl Tick Plus?

Los principales efectos adversos observados con Activyl Tick Plus (que pueden afectar a 1 de cada 10 animales) son rascado transitorio, eritema (enrojecimiento de la piel) y pérdida de pelo en la zona de aplicación. Estos efectos habitualmente se resuelven sin tratamiento. La aplicación de Activyl Tick Plus puede producir temporalmente un aspecto aceitoso o apelmazamiento del pelo en la zona de aplicación, o dejar un residuo blanco seco. Esto es normal y generalmente desaparece al cabo de un par de días.

Activyl Tick Plus no debe emplearse en gatos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte del animal. No debe administrarse a perros con hipersensibilidad (alergia) conocida a indoxacarb, a la permetrina o a cualquiera de los otros ingredientes.

Los mosquitos, las garrapatas y los mosquitos flebotomos aún podrían transmitir cualquier enfermedad que pudieran estar portando.

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Las personas que lo empleen no deben comer, beber, ni fumar mientras apliquen el medicamento. Deben emplearse guantes protectores en el momento de tratar o de aplicar Activyl Tick Plus a perros. Lávese las manos después del uso y lave cualquier producto en contacto con la piel inmediatamente con agua y jabón. Las personas con hipersensibilidad conocida al indoxacarb o la permetrina deben evitar el contacto con el producto. Si Activyl Tick Plus entra en contacto accidental con los ojos, debe aclararse con agua. El medicamento debe aplicarse en una zona bien ventilada y no conviene entrar en contacto con los perros hasta que el lugar de la aplicación se haya secado. El medicamento es muy inflamable y debe mantenerse apartado de posibles fuentes de inflamación. Para proteger a los niños, el medicamento debe mantenerse dentro del sobrecito hasta su uso y la pipeta utilizada debe tirarse inmediatamente. El día en que se lleve a cabo el tratamiento, los niños no deberán tocar a los perros tratados y no se permitirá a los perros dormir con sus propietarios, especialmente si son niños.

Si aparecen reacciones adversas, consulte con un médico y muéstrele el prospecto del producto.

¿Por qué se ha autorizado Activyl Tick Plus en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Activyl Tick Plus son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Activyl Tick Plus:

Activyl Tick Plus ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de enero de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Activyl Tick Plus en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2018.

Medicamento con autorización anulada